



医薬品アクセス問題について

特許審査第四部 情報処理 / 記憶管理 審査官

夏目 健一郎

1. はじめに ~特許か命か~

「特許か命か」。かつてテレビ番組で医薬品に関する特許が取り上げられたときのフレーズである。全世界で4,000万人が感染。2003年だけで300万人が死亡、一日平均8,000人以上が亡くなり、14,000人が新たに感染¹⁾。途上国だけでなく先進国でも患者は増加。もうあなたのすぐ近くまで来ている、と言われて久しいHIV / AIDSであるが、HIV / AIDS、結核、マラリアに代表される感染症の問題は世界的に深刻な問題の一つであることは論を待たない。

WTO / TRIPS協定においては、特許は、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性のあるすべての技術分野の発明について与えられる²⁾としており、医薬品も特許対象となることになり、WTOの加盟国はその義務を負う^{3), 4)}。HIV / AIDS薬問題を発端に起こったいわゆる医薬品アクセス問題に関する議論は、知的財産権を巡ってプロパテントの議論が多い中において、むしろアンチパテント

とさえいえる動きであった。

筆者はWTOにおける医薬品アクセスの議論に関係する機会があったため、本稿ではWTOにおける医薬品アクセス問題を巡る動きについて概括してみたい。なお、本稿の内容は筆者の個人的見解であり、特許庁を始めとする我が国政府の公式見解ではないことを予めお断りしておく。

2. 問題の提起

発端は、WTO / TRIPS理事会⁵⁾において医薬品アクセス問題を取り上げるべきであるとの主張がアフリカからなされたことによる。アフリカ諸国においてHIV / AIDS、結核、マラリアといった感染症の被害が深刻な状況にありなかなか改善されないのは、医薬品が高くて入手できないためであり、医薬品が高価なのは特許が原因である、という訳である。

この主張は、ある意味シンプルで分かりやすいこともあり、多くの途上国そしてNGOの支持を得て、TRIPS

1) AIDS Epidemic Update: December 2003, WHO (<http://www.who.int/hiv/pub/epidemiology/epi2003/en/> から参照可能)

2) TRIPS協定第27条

3) WTO加盟国はTRIPS協定を含めたWTO諸協定の履行義務を自動的に負う。一方、PCTやマドリッド協定議定書などWIPOの条約は、WIPOの加盟国であるからといって、これらの条約の履行義務が自動的に発生するわけではない。PCTやマドリッド協定議定書など、それぞれの条約を締結することによって当該国に効力を生ずる。

4) TRIPS協定はミニマム・スタンダードを定めたことに加えて、権利行使の手続、紛争解決手続についても規定している点がこれまでの知的財産関連の国際約束には見られなかった点である。これは、加盟各国は知的財産の保護が求められるのみならず、その侵害に関する効果的な救済措置を提供する義務を負うことを意味する。そして、加盟各国は知的財産に関する紛争について、WTOの紛争解決手段(DS)を利用することができる。

5) WTOにおいては、農業、非農産品、サービスを始めとする各種議論が個別の理事会、委員会において議論されているが、知的財産関連の議論は、TRIPS理事会において行われる。

理事会における大きな論点となっていく。そして非難の矛先は、高価な医薬品を製造販売しているとして、先進国、即ち、米国、ヨーロッパ、そして日本に向けた。

これに対し、先進国側は、医薬品の価格における特許料の占める割合は必ずしも大きくはない⁶⁾、感染症の問題は特許といった知的財産権のみの問題ではなく総合的な対策が必要である、多くの製薬企業が無料あるいはきわめて安い価格でHIV / AIDS薬を途上国などに提供している例があるなどとした。更に、医薬品の開発には膨大な研究開発投資が投入されており、これを医薬品価格に反映させて回収しないことには、更なる新薬開発が出来なくなってしまい、研究開発のインセンティブを欠いてしまい、将来の新薬開発を阻害しかねないともした。

そして、先進各国はこの問題をただ看過してきたわけではない。

例えば、途上国におけるHIV / AIDS・結核・マalaria（三大）感染症の予防、治療、ケア等の対策を資金支援し、ドナー、財団、民間企業、NGO等の官民のパートナーシップを通じて対処するため、2002年1月に「世界エイズ・結核・マalaria対策基金」が設立されているが、我が国がこの基金に対して2002年の段階で既に2億ドルの拠出を表明しているのを始めとして米、欧などからも拠出がなされている。

また、我が国は沖縄感染症対策イニシアティブとして、HIV / AIDS、結核、マalaria、その他感染症対策に対する協力を強化するため、5年間（2000～2004年）で30億ドルを目途とする支援をG8九州・沖縄サミットの機会に表明した。

米国は、2003年1月28日のブッシュ大統領の一般教書演説において、今後5年間に於いて新規予算100億ドルを含む150億ドルをHIV / AIDS対策に割り当てることを議会に要求した⁷⁾。

一方、現実にHIV / AIDSを始めとする感染症で命を落としている人々が現在進行形で存在することは紛れもない事実であり、対策が必要である、しかも緊急性が高いという点では関係者の見解は一致していた。

3. WTO閣僚会議～ドーハ特別宣言～

2001年11月には2年に一度のWTO閣僚会議が中東のカタールのドーハで予定されていた。1999年のシアトル閣僚会議においてラウンド立ち上げが失敗したこともあり、ドーハ閣僚会議でのラウンド立ち上げはきわめて重要であった。そのためには農業など他の分野と並んでこの医薬品アクセス問題についても、ドーハ閣僚会議で合意に至る必要があり、閣僚会議を目指して集中的に議論が進められた。

一口に医薬品といっても何でも含むのか、HIV / AIDSだけなのか。アプローチとしては強制実施権なのか、等々の観点から議論が行われた。

WTOの意志決定はコンセンサス方式であるため⁸⁾、多数決や一部の大国の主張を無理矢理押し通すことはできない。先進国も途上国も含めて全加盟国が合意できなくてはならない。したがって、医薬品アクセス問題に關しても、途上国の合意なくしては何も前に進まないのである。これは、TRIPSに限った話ではなく、農業を始めとする他のWTOの議論においても全く同様であり、途上国の声の強さは増している。

最終的に「TRIPS協定と公衆の健康に関する特別宣言」⁹⁾（以下「ドーハ特別宣言」）という政治宣言としてまとめられ、ドーハ閣僚会議において閣僚によって採択された。宣言は閣僚レベルで採択されたものであるが、事前準備には事務方の様々なレベルで議論、調整が行われ、本件については政治的な関心の高さもあり、WTO事務

6) 医薬品の価格における特許料の占める割合がどの程度かということは、医薬品によってさまざまであり、また医薬品の価格は開発のための投資を回収するための役割もあることから、医薬品の価格が特許料によって高額化しているわけではないとする考え方もある。

7) 原文は、<http://www.whitehouse.gov/news/releases/2003/01/20030128-19.html>にて参照可能。また、在東京米国大使館のホームページにおいて日本語訳も提供されている（<http://usembassy.state.gov/tokyo/wwwhjpo280.html>）。

8) 世界貿易機関を設立するマラケシュ協定（WTO設立協定）第9条。

9) WT/MIN(01)/DEC/2 "DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH" Public Healthについては、「公衆衛生」という日本語が一般に用いられるが、TRIPS協定第8条においてpublic healthを「公衆の健康」としているため、協定の表現に合わせた。

局のあるジュネーブでの連日の議論に加えて、関係各国を国際電話回線でつないで電話会談が頻繁に行われるなど、文字通り集中的な議論が行われた。

ドーハ特別宣言は、強制実施権の許諾の理由としてHIV/AIDS、結核、マラリアといった感染症が理由となりうることを認めた、という一定の成果があったものの、最も感染症被害に困っている生産能力のない国に対する問題についてはその解決を閣僚会議後の議論に委ねた（「パラ6問題」。詳細は後述）。ドーハ特別宣言は7つのパラグラフから構成されており、その概要については、本稿末を参照ありたい¹⁰⁾が、途上国等を苦しめている公衆衛生問題の重大さ、知的財産権の医薬品価格への影響への懸念といった側面に触れる一方、知的財産保護が新薬開発のために重要であるという観点も盛り込んでおり、途上国寄り一辺倒ではなく、先進国の主張にも一定の配慮がされた形になっている。

4. パラ6問題 ~問題の所在~

ドーハ宣言第6パラグラフは次のようなものである（下線は筆者が付加）

6. 我々は、製薬分野の生産能力が不十分または無いWTO加盟国が、TRIPS協定の下で強制実施権を効果的に使用するに際し困難に直面しうることを認める。我々はTRIPS理事会に対し、本問題に対する迅速な解決を見出し、2002年末までに一般理事会に報告を行うことを指示する。

ドーハ特別宣言により、例えばHIV/AIDS対策のために強制実施権を発動して安価に薬を生産し患者に供給する道が開かれた。例えばブラジルでHIV/AIDS患者のために薬を提供したいという場合には、ブラジル国内で強制実施権を設定して医薬品を生産し、患者に提供できる。

しかし、これでは不十分な場合がある。

それは生産能力が不十分かまたは無い国々である。理由は次のとおりである。特許権などの知的財産権は属地主義

であるため、強制実施権の設定も各国それぞれ行われる必要がある。ブラジルのように自国内に生産能力がある場合は、自国の工場で生産すれば良いが、自国内に生産能力がない場合は、他国で生産した医薬品を輸入する必要がある。例えばアフリカの中でも最もHIV/AIDSによる被害が深刻とされている国の1つであるボツワナのHIV/AIDS患者に薬を提供しようとする場合には、ブラジルなどの第三国に「輸出」してもらう必要がある。

この場合に問題が発生する。なぜなら、現行TRIPS協定は強制実施権を設定して特許権に係る発明を実施するような場合は、「主として当該他の使用を許諾する加盟国の国内市場への供給のために許諾される」と規定しているからである（TRIPS協定第31条(f)）。つまり、ブラジルで強制実施権を活用してHIV/AIDS薬を生産した場合には、その薬は主としてブラジル国内市場への供給のためでなくてはならないとしているのである。確かに「主として」とあるので、大部分を国内に供給して一部を輸出すれば良いではないか、という考えはもっともである。しかし、どこまで輸出が認められるのか、例えば51%を国内に供給して49%を輸出した場合はセーフなのかアウトなのかについては決まったところがないというのが実状である。輸出した割合によってはTRIPS協定違反として紛争処理に訴えられる可能性も理論的には存在するのである。したがって、この生産能力が不十分または無い国に「輸出」することができるようにする方策が求められるわけである。これがドーハ特別宣言の第6パラグラフに示される「パラ6問題」である。

このパラ6問題は、2001年11月のドーハ閣僚会議の時点で解決策の合意に至らなかったため、2002年末までの期限で解決策の合意に至るようにとの閣僚からの指示である。

ドーハ閣僚会議で採択された閣僚宣言本体¹¹⁾はTRIPS関連の他の項目も含めた包括的な内容となっており、基本的にすべての交渉項目についてまとめて合意をする一括受諾の形式であり、交渉の期限は2005年1月1日となっている。医薬品アクセス問題は、閣僚宣言とは切り離された別のドーハ特別宣言の形式をとってお

10) http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/wto/wto_4/trips.html

11) WT/MIN(01)/DEC/1 "MINISTERIAL DECLARATION"

り、パラ6問題については、一括受諾の対象とせずに個別に議論を行うこととし、その期限も一括受諾より遙かに早く2002年末である。事態の緊急性、政治的関心の高さがうかがえる。

5. パラ6問題 ~合意に向けての議論、提案~

ドーハ閣僚会議以降は、このパラ6問題の解決に焦点を絞って議論が行われた。大きく分けて4つのアイデアが議論された。

(1) 特許権の例外に関する提案

最も強硬とも言える提案は、医薬品を特許権の例外とする旨、WTO加盟国が定めても良いとする、というものである。TRIPS協定第27条は、特許は、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性のあるすべての技術分野の発明について与えられると規定しており、本来であればWTO加盟国は医薬品についても特許権を与えなくてはならない。しかし、TRIPS協定第30条は特許権に例外を定めることができるとしており、この点に目を付けたアプローチである。

TRIPS協定 第30条 与えられる権利の例外

加盟国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な例外を定めることができる。ただし、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする。

このTRIPS協定第30条の解釈として、医薬品がこの例外に該当し得るという旨の「解釈了解」に合意すべきであるというものである。これは、極端な例としては、医薬品には特許権は与えられるものの例外的に第三者も当該特許に係る医薬品を製造しても良い旨、加盟国が定めても良いとすることであり、その影響はきわめて大きい。確かに、医薬品を患者に安価に届けるという意味で

は知的財産の観点からのアプローチとしては効果は大きいと考えられる¹²⁾。そして、解釈了解は協定の解釈に対する加盟国間の了解であるため、協定を改正する必要がないため、迅速さという点でも優れている。ただ、一旦医薬品を例外にすると、次はまた別の物も例外扱いすべきであるとの議論を惹起しかねないため、この30条アプローチには強い慎重論もあった。

(2) 強制実施権に関する提案

他のアプローチは、強制実施権に関するものである。これは、強制実施権を設定して特許権に係る発明を実施するような場合は、「主として当該他の使用を許諾する加盟国の国内市場への供給のために許諾される」とするTRIPS協定の規定に着目したアプローチである。この規定はTRIPS協定第31条(f)である。

TRIPS協定 第31条

特許権者の許諾を得ていない他の使用

加盟国の国内法令により、特許権者の許諾を得ていない特許の対象の他の使用（政府による使用又は政府により許諾された第三者による使用を含む。）を認める場合には、次の規定を尊重する。

(f) 他の使用は、主として当該他の使用を許諾する加盟国の国内市場への供給のために許諾される。

(a)~(e) (g)~(l)については本稿末を参照。

これには3つのバリエーションが提示された。

(a) 協定改正

31条アプローチで最も効果的なのは、問題の所在であるところのTRIPS協定第31条(f)における、主として国内市場への提供、という制限を緩める改正をすることである（最も単純には、31条(f)を削除してしまい、制限を外すということが例えば考えられる。）。協定改正にはある程度時間がかかるが¹³⁾、法的安定性という点では優れている。これが第1。

12) もちろん、医薬品価格に占める特許料の割合が低ければ効果も小さくなる。

13) WTO設立協定第10条は、改正はコンセンサス方式によって行うとされ（第10条1）、TRIPS協定について、加盟国の権利及び義務を変更する性質のものは、加盟国の3分の2が受諾した時に当該改正を受諾した加盟国について効力を生じ、その後は、その他の各加盟国について、それぞれによる受諾の時に効力を生ずる（第10条3）としている。

(b) 協定の履行義務免除 ~ ウェイバー ~

第2は、TRIPS協定第31条を改正するのではなく、31条(f)の履行義務を免除する(ウェイバー)というものである。WTO協定には、事情により協定の(一部)の履行義務を免除する手続きがある¹⁴⁾。強制実施権を活用して、医薬品を生産して、生産能力が不十分または無い国に輸出をしようとするWTO加盟国は、TRIPS協定第31条(f)の履行義務免除を申請することにより、TRIPS協定違反を問われずに医薬品の輸出ができるようになるというものである。このウェイバーは協定改正に比べると手続きが迅速であるという点で、協定改正より優れていると考えられるが、ウェイバーは一定期間毎にウェイバーを認めるか否かの見直しを行うなど、協定改正より法的安定性は低い。

(c) 紳士協定 ~ DSモラトリアム ~

第3は、TRIPS協定第31条(f)を履行していなくても訴えないというものである(DSモラトリアム)。TRIPS協定を含むWTO協定に違反した場合は、協定違反としてWTOの紛争解決手続き(Dispute Settlement: DS)に訴えることができる¹⁵⁾。現行TRIPS協定第31条(f)下では、強制実施権を活用して医薬品を生産して輸出した場合、紛争解決に訴えられる可能性があるため問題だが、協定に違反してもDSに訴えない、という一種の紳士協定を結ぶというものである。これをDSモラトリアムと呼ぶ。DSモラトリアムは、各国がそれぞれ、TRIPS協定第31条(f)違反についてはDSに訴えない旨を一方向的に宣言すれば足りるとされ、迅速性の観点では最も優れている。しかし、このモラトリアム宣言はいつ撤回されるかわからないという側面があることは事実であり、その意味において、法的安定性は低いことになる。

日米といった先進国は、モラトリアムやウェイバーのアプローチ(つまり(b),(c))を主張したのに対し、世界的製薬企業を少なからず擁するECはより途上国の意見により近い31条改正アプローチ((a))を主張したことは興味深い。

これらの各提案をベースに議論が行われ、最終期限の2002年末が迫った12月16日TRIPS理事会のペレス・モッタ議長¹⁶⁾から、議長提案として合意案のドラフトが示された。合意案は各国の主張を踏まえた非常にデリケートなバランスの上に起草されたもので、これで期限直前に合意が形成されるかにも思われた。12月16日に合意案が提示された後も、断続的に非公式ベースで会合が行われるなど、ぎりぎりの調整が行われた。クリスマス直前の12月20日の未明までジュネーブでは大使級が集まり折衝を行ったが、最終的にはコンセンサスが形成されずに合意は越年された。

なぜ、合意に至らなかったのか。

理由としては対象となる疾病の範囲が挙げられよう。国内製薬業界の強い懸念も踏まえこの点を最後まで最も問題視していたのはアメリカであった。ドーハ特別宣言のパラ1では、HIV/AIDS、結核、マラリアや他の感染症とあり、ペレス・モッタ議長の合意案でもこれを踏まえたものであった。では、HIV/AIDS、結核、マラリアや他の感染症とは、どこまでなのか。日本語で「感染症」としてしまっただが、原文はepidemicsである。epidemicsとは、必ずしも「感染する」疾病(infectious diseases)である必要はなく広く流行する疾病であるというのが言葉の意味であるとされる¹⁷⁾。すると感染症以

14) WTO設立協定第9条3。

15) TRIPS協定第64条、紛争解決に係る規則及び手続に関する了解(WTO協定付属書II)

16) メキシコ政府ジュネーブ代表部大使。WTOの理事会、委員会ではジュネーブの関係国の大使が議長を務める場合が多い(例えば、日本のジュネーブ代表部の大島大使はWTO一般理事会議長)。因みに、ペレス・モッタ大使はラテン系のメキシコのイメージとは異なり、きわめて時間に正確で、TRIPS理事会も(たとえ会場に参加者がまだ少数しか集まっていなくても)定刻きっかりに必ずスタートした。通常、このような国際会議では開始時間前後に各国代表が会議場に集まり始めてきて、10~15分くらい過ぎたところで実際に議論がスタートすることも多い中、小気味良い程であった。また、大使クラスともなると運転手付きが多い中、自らバイクを操ってWTOの会議場まで乗り付けるフットワークの良さも印象的であった。

17) Oxford English Dictionaryでは、形容詞として "Of a disease: 'Prevalent among a people or a community at a special time, and produced by some special causes not generally present in the affected locality' "; "In more extended sense: Wide-spread, widely prevalent, universal." とあり、名詞として "An epidemic disease" としている。

外の疾病も対象となってしまう可能性があるということになる。極論かもしれないが、例えば、A国で「肥満」が深刻な問題であるとしたら、肥満治療薬も医薬品アクセス問題の対象となりうるのでは、という懸念が起こる。もちろん、議論の発端は、HIV / AIDSに代表される感染症であったため、当初から肥満を念頭において議論していた訳ではないであろうが、だからといって肥満治療薬が排除されるとの明示もないのである。

というわけで、議論は期限内に決着が付かなかった。

その後、ペレス・モッタ議長の合意案をベースにEC、我が国から妥協案を提示するなど、合意形成に向けた努力が行われたものの、すぐに合意形成には至らず、水面下で調整が行われるなどした。疾病の範囲を巡る対立で、疾病の範囲の広がりに対する反対の製薬業界と途上国の間での信頼関係を醸成するために冷却期間が必要であるとも言われた時期でもあった。

6. エビアンサミット ~ 首脳レベルの議論 ~

沖縄サミットで感染症問題が首脳レベルの関心を集めたことは先述の通りであるが、TRIPS医薬品問題がパラ6問題の解決に向けて努力が続けられていた同時期に開催されたエビアンサミットにおいて、この医薬品問題も首脳レベルで扱われた。エビアンサミットは、折しも、医薬品アクセス問題を議論するTRIPS理事会の開催された2003年6月4、5日の直前6月1~3日に開催された。余談であるが、エビアンはフランス領内であるがTRIPS理事会の開催されるWTO本部のあるジュネーブ(スイス)から列車で約1時間程度のところであり、ジュネーブと同様にレマン湖畔に位置する関係から、最も近い空港がジュネーブ空港となる。そのためサミット参

加者たちを乗せた各国政府専用機がジュネーブ空港を利用することになり、ジュネーブ空港始めジュネーブ市内は厳戒態勢が敷かれた。

サミットにおいては様々な問題が議論されるが、議長総括と並んで作成された文書のうち、「貿易に関するG8協調行動」と「保健に関するG8行動計画」において、このパラ6問題の早期解決に関する言及が盛り込まれた¹⁸⁾。医薬品アクセス問題に対する政治的関心の高さが伺える一面である。

7. パラ6問題の解決策 ~ ウェイバー(義務免除) ~

メキシコ・カンクンでの第5回閣僚会議が近づいてきて、医薬品アクセス問題の合意もカンクンに持ち込まれるのではとすら思われていた8月30日、関係者の努力が実り、最終的な合意に至った¹⁹⁾。合意成立を受けて、スパチャイWTO事務局長も「これはWTOにとって歴史的な合意である。」と評価している。合意文書の内容は、結局2002年12月16日のペレス・モッタ議長提案には修文を行わない形であった²⁰⁾。最終的にはペレス・モッタ議長提案に修文は行われなかったわけであるが、これは決してその間何も努力がされなかったことを意味するのではない。そもそもペレス・モッタ議長提案は各国の意見を汲んだ上で微妙なバランスの上に成り立っているテキストであり、その意味では、100%満足して受け入れることのできる国はない。アフリカ諸国の主張を全面的に取り入れれば、先進国にとっては到底受け入れられないものになるし、逆に先進国の意見を丸ごと反映させれば、途上国にとって受け入れられないものになってしまう。したがって、議長提案はそれぞれの意見を一部ずつ取り入れて何とかコンセンサスを目指すという性質のものである。そのようなギリギリのところになり立っているテキストであるため、一旦、どこかを修文しようとした

18) 貿易に関するG8協調行動のパラ3.3(原文(http://www.g8.fr/evian/english/navigation/2003_g8_summit/summit_documents/co-operative_g8_action_on_trade.html)), 仮訳(http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/summit/evian_paris03/boueki_z.html)), 保健に関するG8行動計画のパラ3.3(原文(http://www.g8.fr/evian/english/navigation/2003_g8_summit/summit_documents/health_-_a_g8_action_plan.html)), 仮訳(http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/summit/evian_paris03/hoken_z.html)), 両者の文言は基本的に同じであるが、文の順番が入れ替わっている。

19) Press/350/Rev.1 (http://www.wto.org/english/news_e/pres03_e/pr350_e.htm)

20) WT/L/540 "IMPLEMENTATION OF PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH" (http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm)

途端、修文するのであれば、この点もあの点もと議論が百出することは必至であり、そうになったら、ゼロから議論をやり直しになってしまう。そのような事態を避けるためにも、すべての加盟国は満足と不満の両方を抱きつつ、結果として12月16日のテキストに合意したのである。

ただし、テキスト本体には一切手は入らなかったが、それまでの議論を踏まえて、合意文書の採択に当って議長が声明を読み上げた上での合意であった²¹⁾。この議長声明に一定の内容を盛り込むことで、テキスト本体を変えることなく合意に至ることができたわけである。合意声明においては、この制度を利用して輸出された医薬品が迂回して目的地以外のところに流れていかないように努力をすべきであるといった環流防止への言及、環流防止の実例を示したベストプラクティスガイドライン、今回合意した制度についてTRIPS理事会でレビューするといったポイントが盛り込まれている。本来の期限で合意に至ることができなかった、「疾病の範囲」については、この合意声明においても言及されておらず、結局、

対象となる疾病はHIV / AIDS、結核、マラリアのような感染症に限られるのか、肥満なども含まれ得るのかについては、あえて結論を出さない形になっている。

8. 合意の内容 ~ TRIPS協定と公衆の健康に関するドーハ宣言の第6段落の実施 ~

今回の合意で何を合意したのか。乱暴ではあるものの、あえて一言で要約することを試みれば、「医薬品に特許が存在しても、医薬品の生産能力が不十分または無い国に対して、強制実施権を活用して特許権に係る医薬品を生産して輸出することができるようにTRIPS協定の履行義務免除（ウェイパー）を与えるための一定の条件付きの制度」に合意ということになる。これは、先述の5.(2)(b)に示したウェイパーのアプローチをベースとするものである。

その一定の条件とは何か。以下の(a) ~ (c)である（合意本文である理事会決定パラ2(a) ~ (c)）。 ✓

- a. 輸入国が次の(i) ~ (iii)のことをWTO (TRIPS理事会)に通報すること(パラ2(a))
 - i. 必要とする医薬品の名前と必要量
 - ii. 輸入国が医薬品の生産能力が不十分か無い事を確認
 - iii. 輸出国において強制実施が認められる事
- b. 輸出国の強制実施は(i) ~ (iii)の条件を含むこと(パラ2(b))
 - i. 必要量のみ生産しても良い、その全てが医薬品を必要とする輸入国に輸出されること。
 - ii. 製品のラベルやマークによってこの制度の下で生産されたことを示す。パッケージや薬の色や形を変えて区別する。
 - iii. ウェブサイトに(強制実施の許諾を受けた者は)、輸出される量や医薬品を区別するパッケージ、色、形などの特徴といった情報を掲載する。
- c. TRIPS理事会にその条件を含めて強制実施を通報。

この(a) ~ (c)を満たすことによって、「輸出国はTRIPS協定第31条(f)の義務を免除（ウェイパー）される」ことになる。要するに、強制実施権を活用してコピー医薬品を製造してアフリカなどに輸出してもTRIPS協定違反を問われないことになる。この結果、アフリカなど自国内で医薬品を作ることが出来ない国は、医薬品を輸入することが出来るようになる。

このようにWTO協定の義務が免除される「ウェイパー」

は通常ケースバイケースで認めるか否かを一般理事会で判断するのだが、今回の決定は上記の(a) ~ (c)に従って通報を行うことにより自動的にウェイパーが認められるところが今回のウェイパーのミソとも言える²²⁾。

今回の合意はこのようにウェイパーを基本としたものである。しかし、実は、今回の合意には、今後の検討事項として、「協定改正について」議論を行い、2003年末までに議論を開始し、その期限は半年とすることが、最

21) http://www.wto.org/english/news_e/news03_e/trips_stat_28aug03_e.htm

22) WTOのホームページには、この通報のためのページが設けられているが(http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm)、通報を行った国はまだない。

終段落に盛り込まれている（将来的に5.(2)(a)で示した協定改正についても手当が必要ということ盛り込んでいる。）ひとまずウェイパーとしつつ、将来的に協定改正も、という構造になっている訳である。

この他、製造能力の有無の判断はどのように行うのか、本来届けるはずの無いところに医薬品が迂回していかないように努めるといった観点などが盛り込まれた形で合意された²³⁾。ポイントは上記の通りであるが、全体の概要は本稿末尾（次頁以下）に紹介する。

9. 合意成立後の議論

今回の合意成立後は、協定改正を含めての議論が2003年11月のTRIPS理事会から開始されている。この検討についても6ヶ月の期限付きとなっている（今回の合意の第11パラグラフ）。具体的な改正提案は公式文書の形で出てはいないようであるが、2003年11月のTRIPS理事会後も非公式ベースで議論が行われているようである。

仮に、TRIPS協定を改正するとしても、今回のパラ6問題の解決策の合意内容をすべて協定改正に盛り込むことは大変であるとの考え方もあろう。その点に関しては、例えば、TRIPS協定に脚注を追加して、今回の合意を参照するという事も考えられるかもしれない。また、本文にせよ脚注にせよ、今回の合意本体と合意に際して読み上げられた「議長声明」の扱いをどのようにするのか（同じなのか、区別するのか）についても、議論の余地はあると考えられる。更に、例えばカナダや欧州（ノルウェー、フランス、スイスなど）では今回の合意を受けて国内法の改正の動きがあるなど、今後の議論の行方が注目される。

10. 終わりに

ウルグアイラウンドで成立したTRIPS協定は、知的財産保護に関する「ミニマム」スタンダードを定めたものであった。今回の医薬品アクセスを巡る議論は、知的財産の保護を強化するというよりは、どのような「穴」を開けるか、というものであり、その穴の大きさを巡って、大きな穴を開けたい途上国と可能な限り小さな穴にしたい先進国間で展開された攻防であったと例えることができるかもしれない。その意味では、今回の合意は、

Profile

夏目 健一郎（なつめけんいちろう）

審査第五部（現特許審査第四部）映像機器/テレビジョン、カリフォルニア工科大学、国際課、総務課企画調査室、技術調査課、外務省経済局国際機関第一課を経て2003年10月から現職。



ウェイパーという最も小さな穴でまずは合意を図り先進国に配慮をし、更に大きな穴である協定改正については芽を摘むことなく検討期限を設けて次のステップとして途上国に配慮をした構造になっており、一定のバランスの取れたものであると評価できる。

HIV/AIDSを始めとする感染症の対策には、単に治療薬を提供するだけではなく、教育、医師、看護婦といった指導体制や病院といったインフラなど総合的な対策が必要不可欠であり、従来では知的財産の問題としてはとらえられることはなかったかもしれない。かつては知的財産のコンテキストで論じられることがあまりなかった問題も近年知的財産に絡めて議論が行われるようになってきており、また、知的財産以外の分野のプレイヤーも議論に参加するようになってきている。この医薬品アクセス問題もその一例であろう。実際、この医薬品アクセス問題を巡っては、私自身も医薬品業界のみならずアフリカ関係や医療関係のNGOの方々とも意見交換することもあった。このように知的財産の議論とプレイヤーがますます広がりを見せて行く中、知的財産に携わる我々もより広い視野を持つ必要があると感じている。

（追記）本稿を脱稿した後、2004年3月8～9日に公式会合としてTRIPS理事会通常会合が開催され、引き続き議論が行われたが、TRIPS協定の改正内容について合意形成には至っていない。

23) <http://www.wtojapan.org/mailmagazine/backnumber/melmaga69.html>

参考1：ドーハ特別宣言の概要

パラ1. HIV / AIDS、結核、マラリアや他の感染症といった途上国等を苦しめている公衆の健康の問題の重大さを認識。
パラ2. TRIPS協定がこれらの問題への対応の一部である必要性を強調。
パラ3. 知的財産権の保護、新薬開発のための重要性を認識。医薬品価格への影響についての懸念も認識。
パラ4. TRIPS協定は、加盟国が公衆の健康を保護するための措置をとることを妨げないし、妨げるべきではないことに合意。公衆の健康の保護、特に医薬品へのアクセスを促進するという加盟国の権利を支持するような方法で、協定が解釈され実施され得るし、されるべきであることを確認。
パラ5. TRIPS協定におけるコミットメントを維持しつつ、TRIPS協定の柔軟性に以下が含まれることを認識。
(a) TRIPS協定の解釈には国際法上の慣習的規則、TRIPS協定の目的を参照
(b) 各加盟国は、強制実施権を許諾する権利及び当該強制実施権が許諾される理由を決定する自由を有している。
(c) 何が国家的緊急事態かは各国が決定可能、HIV / AIDS、結核、マラリアや他の感染症は国家的緊急事態と見なすことがあり得る。
(d) 知的財産権の消尽に関して、提訴されることなく、各国が制度を作ることができる。
パラ6. 生産能力の不十分または無い国に対する強制実施権の問題はTRIPS理事会で検討し、2002年末までに一般理事会に報告。
パラ7. 後発開発途上国に対する技術移転促進を再確認。後発開発途上国に対して2016年1月まで医薬品に関しては経過期間を延長。66.1の経過期間の延長を求める権利を妨げない。

参考2：ドーハ特別宣言パラ6の解決に関する一般理事会決定の概要

医薬品に特許があっても、一定の条件を満たす場合には、医薬品の生産能力が不十分または無い国はコピー医薬品を輸入することができる制度を提供。

1. 一定の条件の内容

輸入国が次のことをWTO (TRIPS理事会) に通報。(パラ2 (a))

- (i) 必要とする医薬品の名前と必要量
- (ii) 輸入国が医薬品の生産能力が不十分か無い事を確認
- (iii) 輸出国において強制実施権が認められる事

2. 医薬品の生産能力が不十分か無い事の判断 (ANNEX)

- (1) 後発開発途上国 (LDC) は無条件で該当する。
- (2) LDC以外は次のいずれかに該当する場合。
 - (i) 医薬品の生産能力がないことを立証した場合。
 - (ii) 生産能力があっても必要とする必要だけ生産できないと自己判断した場合。

3. 輸出国の強制実施権の内容 (パラ2 (b))

- (i) 必要量のための生産しても良い、その全てが医薬品を必要とする輸入国に輸出されること。
- (ii) 製品のラベルやマークによってこの制度の下で生産されたことを示す。パッケージや薬の色や形を変えて区別する。
- (iii) ウェブサイトに (強制実施権の許諾を受けた者は) 次の情報を掲載する
 - 輸出される量
 - 医薬品を区別するパッケージ、色、形などの特徴

4. 他には何が盛り込まれているのか?

- ・輸出国はWTO (TRIPS理事会) に強制実施権の許諾に関する情報 (許諾を受けた者の名前・住所、許諾された製品、許諾された量、製品の供給される国、期間) を通報する。(パラ2 (c))
- ・適切な報酬 (ロイヤルティ) を支払う。(パラ3)
- ・輸入国及び第三国は当該医薬品が迂回しないように努める。(パラ4, 5)
- ・地域特許制度も考慮される (パラ6)
- ・医薬品生産能力向上のための技術移転の促進 (パラ7)
- ・このシステムについて毎年レビューする (パラ8)

5. 今後

2003年の終わりまでに改正準備作業を開始、6ヶ月で採択。ただし、改正交渉はドーハラウンドの一括受諾の一部ではない。(パラ11)

参考3：TRIPS医薬品アクセス：議長声明概要

パラ6解決の実施に当たっての理解としての声明を議事録に残す。

1. 本件制度は善意で使用し、工業／商業政策目的に使用しない。
2. 迂回防止のために努力。そのためにパッケージや色／形を変えることは医薬品の価格に大きな影響を与えない。ドナープログラムなどで提供された製品の迂回防止のための手続を発表してきた。こういった取り組みに基づく「ベストプラクティスガイドライン」を添付。
3. 解決を迅速に行うべき
透明性確保のため、輸入国がTRIPS理事会に行う通報には、生産能力が不十分か無いことをどのようにして確立したかも含める。
(輸入国がTRIPS理事会に行う)通報はその次のTRIPS理事会において取り上げられる。
加盟国は、適切な行動を取るため、迂回に関することを含め、この一般理事会決定の解釈または実施に関する事項を、TRIPS理事会の迅速なレビューのために提起することができる。
一般理事会の決定の規定が十分遵守されていないとの懸念を有する場合には、相互に受け入れ可能な解決のため、事務局長またはTRIPS理事会議長のあっせんを利用することもできる。
4. 一般理事会決定パラ8にあるように本制度実施に関して集められた情報はTRIPS理事会における年次レビューにおいて取り上げられる。
なお、先進国は輸入国からオプトアウト(オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナダ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイスランド、アイルランド、イタリア、日本、ルクセンブルグ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、イギリス及びアメリカ)。
また、ECに加盟するまでは国家的緊急事態、極度の緊急事態の場合にのみ本制度を利用するがEC加盟後はオプトアウト(チェコ、キプロス、エストニア、ハンガリー、ラトビア、リトアニア、マルタ、ポーランド、スロバキア、スロベニア)。
更に、他の加盟国で、国家的緊急事態、極度の緊急事態の場合にのみ本制度を利用する旨発言した国、事務局に伝達した国がある(香港、イスラエル、韓国、クウェート、マカオ、メキシコ、カタール、シンガポール、台湾、トルコ、アラブ首長国連邦)。

ベストプラクティスガイドライン

企業は特別なラベル、色、形、サイズなどドナープログラムや割引価格プログラムで提供される製品を他と異ならせることを行っている。その例は以下を含む。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社はサブサハラアフリカに提供したカプセル剤に異なるマークを用いた。
ノバルティス社は抗マラリア薬で先進国と途上国向けで異なる商標を用いた。異なるパッケージも用いた。
グラクソ・スミスクライン社はHIV / AIDS薬に異なるパッケージを用いた。先進国用の錠剤とは異なる数の刻印を用いた。更に異なる色を用いる計画。
メルク社はHIV / AIDS抗レトロウイルス薬に特別のパッケージとラベルを用いた。
ファイザー社は南アフリカに提供した錠剤の色や形を変えた。

目的とする市場に届けることを確かにするために輸入者／配給者と契約を結ぶことにより迂回を最小化してきた。非公式もしくはTRIPS理事会を通じて迂回防止の経験と運用を共有する。加盟国と産業界が協力することが有益。

参考4：TRIPS協定第31条

第三十一条 特許権者の許諾を得ていない他の使用

加盟国の国内法令により、特許権者の許諾を得ていない特許の対象の他の使用（政府による使用又は政府により許諾された第三者による使用を含む。）（注）を認める場合には、次の規定を尊重する。

注「他の使用」とは、前条の規定に基づき認められる使用以外の使用をいう。

- (a) 他の使用は、その個々の当否に基づいて許諾を検討する。
- (b) 他の使用は、他の使用に先立ち、使用者となろうとする者が合理的な商業上の条件の下で特許権者から許諾を得る努力を行って、合理的な期間内にその努力が成功しなかった場合に限り、認めることができる。加盟国は、国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合又は公的な非商業的使用の場合には、そのような要件を免除することができる。ただし、国家緊急事態その他の極度の緊急事態を理由として免除する場合には、特許権者は、合理的に実行可能な限り速やかに通知を受ける。公的な非商業的使用を理由として免除する場合において、政府又は契約者が、特許の調査を行うことなく、政府により又は政府のために有効な特許が使用されていること又は使用されるであろうことを知っており又は知ることができる明らかな理由を有するときは、特許権者は、速やかに通知を受ける。
- (c) 他の使用の範囲及び期間は、許諾された目的に対応して限定される。半導体技術に係る特許については、他の使用は、公的な非商業的目的のため又は司法上若しくは行政上の手続の結果反競争的と決定された行為を是正する目的のために限られる。
- (d) 他の使用は、非排他的なものとする。
- (e) 他の使用は、当該他の使用を享受する企業又は営業の一部と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。
- (f) 他の使用は、主として当該他の使用を許諾する加盟国の国内市場への供給のために許諾される。
- (g) 他の使用の許諾は、その許諾をもたらした状況が存在しなくなり、かつ、その状況が再発しそうにない場合には、当該他の使用の許諾を得た者の正当な利益を適切に保護することを条件として、取り消すことができるものとする。権限のある当局は、理由のある申立てに基づき、その状況が継続して存在するかしないかについて検討する権限を有する。
- (h) 許諾の経済的価値を考慮し、特許権者は、個々の場合における状況に応じ適当な報酬を受ける。
- (i) 他の使用の許諾に関する決定の法的な有効性は、加盟国において司法上の審査又は他の独立の審査（別個の上級機関によるものに限る。）に服する。
- (j) 他の使用について提供される報酬に関する決定は、加盟国において司法上の審査又は他の独立の審査（別個の上級機関によるものに限る。）に服する。
- (k) 加盟国は、司法上又は行政上の手続の結果反競争的と決定された行為を是正する目的のために他の使用が許諾される場合には、(b)及び(f)に定める条件を適用する義務を負わない。この場合には、報酬額の決定に当たり、反競争的な行為を是正する必要性を考慮することができる。権限のある当局は、その許諾をもたらした状況が再発するおそれがある場合には、許諾の取消しを拒絶する権限を有する。
- (l) 他の特許（次の(i)から(iii)までの規定において「第一特許」という。）を侵害することなしには実施することができない特許（これらの規定において「第二特許」という。）の実施を可能にするために他の使用が許諾される場合には、次の追加的条件を適用する。
 - (i) 第二特許に係る発明には、第一特許に係る発明との関係において相当の経済的重要性を有する重要な技術の進歩を含む。
 - (ii) 第一特許権者は、合理的な条件で第二特許に係る発明を使用する相互実施許諾を得る権利を有する。
 - (iii) 第一特許について許諾された使用は、第二特許と共に譲渡する場合を除くほか、譲渡することができない。